

特 許 協 力 条 約

P C T

国際調査報告

(法第8条、法施行規則第40、41条)  
〔P C T 18条、P C T 規則43、44〕

出願人又は代理人 の書類記号 A41352A	今後の手続きについては、様式P C T / I S A / 2 2 0 及び下記5を参照すること。	
国際出願番号 P C T / J P 2 0 0 4 / 0 0 8 2 5 4	国際出願日 (日.月.年) 0 7 . 0 6 . 2 0 0 4	優先日 (日.月.年) 0 6 . 0 6 . 2 0 0 3
出願人 (氏名又は名称)  旭メディカル株式会社		

国際調査機関が作成したこの国際調査報告を法施行規則第41条 (P C T 18条) の規定に従い出願人に送付する。  
この写しは国際事務局にも送付される。

この国際調査報告は、全部で 7 ページである。

☐ この調査報告に引用された先行技術文献の写しも添付されている。

1. 国際調査報告の基礎

a. 言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願がされたものに基づき国際調査を行った。

☐ この国際調査機関に提出された国際出願の翻訳文に基づき国際調査を行った。

b. ☐ この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでいる (第 I 欄参照)。

2. ☒ 請求の範囲の一部の調査ができない (第 II 欄参照)。

3. ☒ 発明の単一性が欠如している (第 III 欄参照)。

4. 発明の名称は ☒ 出願人が提出したものを承認する。

☐ 次に示すように国際調査機関が作成した。

5. 要約は ☒ 出願人が提出したものを承認する。

☐ 第IV欄に示されているように、法施行規則第47条 (P C T 規則38.2(b)) の規定により  
国際調査機関が作成した。出願人は、この国際調査報告の発送の日から 1 カ月以内にこ  
の国際調査機関に意見を提出することができる。

6. 図面に関して

a. 要約書とともに公表される図は、

第 \_\_\_\_\_ 図とする。 ☐ 出願人が示したとおりである。

☐ 出願人は図を示さなかったため、国際調査機関が選択した。

☐ 本図は発明の特徴を一層よく表しているため、国際調査機関が選択した。

b. ☒ 要約とともに公表される図はない。

## 第Ⅱ欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見 (第1ページの2の続き)

法第8条第3項 (PCT 17条(2)(a)) の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☒ 請求の範囲 83-90 は、この国際調査機関が調査することを要しない対象に係るものである。つまり、

請求の範囲83-90は、治療による人体の処置方法に係る態様を含むものであって、PCT第17条(2)(a)(i)及びPCT規則39.1(iv)の規定により、この国際調査機関が国際調査を行うことを要しない対象に係るものである。

2. ☐ 請求の範囲 \_\_\_\_\_ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、

3. ☐ 請求の範囲 \_\_\_\_\_ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

## 第Ⅲ欄 発明の単一性が欠如しているときの意見 (第1ページの3の続き)

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるところの国際調査機関は認めた。

(特別ページ参照)

1. ☒ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2. ☐ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。
- ☒ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。

## A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl<sup>7</sup> A61K35/14, A61K9/70, A61L15/44, A61P17/02

## B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl<sup>7</sup> A61K35/14, A61K9/70, A61L15/44, A61P17/02

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

WPI(DIALOG), PubMed, JOIS

## C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X	JP 7-59840 A (テル株式会社) 1995.03.07 文献全体、特許請求 の範囲、実施例 4, 5 (ファミリーなし)	2, 3
Y		1-82
X	JP 2002-531532 A (ジョンソン・アンド・ジョンソン・メディカル・リミテッド) 2002.09. 24 文献全体、特許請求の範囲、実施例 & GB 2345519 A &	2, 3
Y	WO 00/33893 A1 & AU 2000/15770 B & EP 1053029 A1	1-82

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

## \* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの  
「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの  
「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)  
「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献  
「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献  
「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの  
「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの  
「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの  
「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

07.09.2004

国際調査報告の発送日

28.9.2004

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)

郵便番号 100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

大久保元浩

4 C

8828

電話番号 03-3581-1101 内線 3452

C (続き) 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X	JP 8-224293 A (サンファイブ株式会社) 1996. 09. 03 文献全体、特許 請求の範囲、実施例 1, 2 (ファミリーなし)	2, 3
Y		1-82
X	JP 5-43453 A (住友製薬株式会社) 1993. 02. 23 文献全体、特許 請求の範囲、実施例 1-3 (ファミリーなし)	2, 3
Y		1-82
X	JP 6-500802 A (アムジエン・インコーポレーテッド) 1994. 01. 27 文献全体、 請求の範囲 & EP 518697 A2 & WO 92/22304 A2 & AU 9221 926 B & US 5418222 A	2, 3
Y		1-82
X	JP 2003-10301 A (エー・デー・カイストリヒ・ゾーネ・アクチエンゲゼルシャフト・フュール・ヒュー シエ・インダストリー) 2003. 01. 14 文献全体 & EP 1252903 A1	2, 3
Y	& AU 2002/35618 B & CA 2383636 A1 & US 2002/160036 A	1-82
Y	US 5510102 A (UNIV CALIFORNIA) 1996. 04. 23 文献全体 & WO 96/23039 A1	1-82
Y	JP 11-239609 A (積水化学工業株式会社) 1999. 09. 07 文献全体 (ファミリーなし)	1-82
Y	WO 96/27397 A1 (QUANTIC BIOMEDICAL PARTNERS) 1996. 09. 12 文献全体、claims & AU 9654166 B & EP 813427 A1 & JP 11-502435 A	1-82
Y	JP 2003-524590 A (サイトメディックス・インコーポレーテッド) 2003. 08. 19 文 献全体 & WO 99/66923 A1 & GB 2342046 A & AU 9953122 B & EP 1091735 A1 & US 6303112 A	1-82
Y	JP 2001-508807 A (バイオプロダクツ・アント・バイオエンジニアリング・アクチエンゲ ゼルシャフト) 2001. 07. 03 文献全体 & WO 99/24044 A1 & A U 9911354 B & EP 966293 A1 & US 2002/1624 A	1-82
Y	JP 62-501628 A (キュラテック・インコーポレーテッド) 1987. 07. 02 文献全体 & WO 86/3122 A1 & AU 8550949 B & EP 202298 A1 & CA 1261259 A1 & GB 2248777 A & US 5165938 A	1-82

C (続き) 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	KALKA, C. et al. 'Transplantation of ex vivo expanded endothelial progenitor cells for therapeutic neovascularization.' Proc. Natl. Acad. Sci. USA, (2000) vol. 97 no. 7 p. 3422-3427	1-82
Y	ZHAO, Y. et al. 'A human peripheral blood monocyte-derived subset acts as pluripotent stem cells.' Proc. Natl. Acad. Sci. USA, (2003 Mar. 4) vol. 100 no. 5 p. 2426-2431	1-82
Y	VALBONESI, M. et al. 'The role of autologous fibrin-platelet glue in plastic surgery: a preliminary report' Int. J. Art. Organs, (2002) vol. 25 no. 4 p. 334-338	1-82
Y	JP 2001-204807 A (ガンゼ株式会社) 2001. 07. 31 文献全体 (ファミリーなし)	24-82
Y	JP 2002-47299 A (テル株式会社) 2002. 02. 12 文献全体 (ファミリーなし)	24-82
Y	JP 7-507558 A (イノテブ) 1995. 08. 24 文献全体 & WO 93/25215 A1 & FR 2691911 A1 & EP 643582 A1 & US 5618663 A	24-82
Y	WO 99/58172 A1 (ASAHI MEDICAL CO LTD) 1999. 11. 18 文献全体 & AU 9937297 B & EP 1080741 A1 & US 6699388 A	24-82
Y	US 6049026 A (CLEVELAND CLINIC FOUND) 2000. 04. 11 文献全体 & WO 99/59500 A2 & AU 99/41994 B & EP 1085842 A2 & JP 2002-515288 A	24-82
Y	WO 01/91880 A1 (BAXTER INT INC) 2001. 12. 06 文献全体 & WO 02/3909 A1 & AU 2001/63488 B & AU 2001/69493 B & US 2002/113003 A & EP 1300128 A1 & EP 1309384 A1 & US 2003/209479 A	24-82

## 【A】単一性について (第III欄の続き)

- |     |                |              |
|-----|----------------|--------------|
| [1] | 請求項 1、24-60、61 | (…発明群 1 という) |
| [2] | 請求項 2-4        | (…発明群 2 という) |
| [3] | 請求項 5-7        | (…発明群 3 という) |
| [4] | 請求項 62-81、82 項 | (…発明群 4 という) |

## (1)

発明群 1-3 は、いずれもシート状多孔質体を構成成分の一とする創傷治癒促進材、もしくはその調製方法、に係るものである点で共通している。

また、当該創傷治療促進材について、

・発明群 1 では

白血球および／または血小板が存在する点 (…発明特定事項 1 という)

・発明群 2 では

(当該創傷治癒促進材が) 細胞増殖能を有するものである点 (…発明特定事項 2 という)

・発明群 3 では

成長因子産生能を有する点 (…発明特定事項 3 という)

を、各々発明特定事項とするものである。

しかしながら、シート状多孔質体から構成される創傷治癒促進材であって、細胞増殖能を有する薬効成分と認められるものが当該シート中に含まれてなるものは、本国際調査報告で引用された文献中の、例えば

・JP 7-59840 A (テル株式会社) 1995. 03. 07 文献全体、特許請求の範囲、実施例、試験例 (ファミリーなし)

・JP 5-43453 A (住友製薬株式会社) 1993. 02. 23 文献全体、特許請求の範囲、実施例、実験例 (ファミリーなし)

・JP 8-224293 A (サンファイブ株式会社) 1996. 09. 03 文献全体、特許請求の範囲、【0003】、【0022】、実施例 (ファミリーなし)

・JP 6-500802 A (アジエン・インコーポレーテッド) 1994. 01. 27 文献全体、例 1-7 & EP 5 18697 A2 & WO 92/22304 A1 & AU 9221926 B & US 5418222 A

のいずれかに記載されているように、本願優先日前既知であったと認められる。

してみると、少なくとも発明群 1-3 においては、上記発明特定事項 1-3 の間で共通する特徴的な関連性が存在するとは認められないから、発明群 1-3 のうちのいずれの二者同士も、特別な技術的特徴を共有する発明のみから構成されているとはいえない。よって、これらの発明群が単一の一般的発明概念を形成するように連関しているとは認められない。

また、請求項 8-23 は、発明群 1-3 の発明のいずれをも引用して規定されているので、上で述べた理由により、いずれの請求項も、互いに単一の一般的発明概念を形成するように連関していない三つの発明を包含するように規定されているものと認める。

## (2)

発明群 4 に属する請求項の発明は、請求項 62 に規定される創傷治癒促進材の調製デバイスを発明特定事項としている点で共通するものと認められるが、当該請求項 62 の規定をみるに、シート状多孔質体と創傷治癒促進材との関係について何等規定が認められないのみならず、当該シート状多孔質体について上記 1-3 のいずれかの発明特定事項を具備するものであることも規定されていない。

よって、発明群 4 は、発明群 1-3 のいずれかと特別な技術的特徴を共有する発明のみから構成されているとはいえないから、発明群 1-3 のいずれと対比しても、単一の一般的発明概念を形成するように連関しているとはいえない。

**【B】請求の範囲の記載について****(1)**

請求項24においては、「シート状多孔質体に少なくとも白血球および／または血小板を捕捉」してなるものと創傷治癒促進材との関係については、その異同についても含め何等具体的に規定されていないから、同請求項の方法における調製対象である創傷治癒促進材に係る規定が明確であるとはいえない。

(なお、本報告では、請求項24に係る発明として、「白血球および／または血小板を捕捉してなるシート状多孔質体からなる創傷治癒促進材」について調査した。)

**(2)**

請求項62の発明に係るデバイスにおいては、同デバイス自体もしくはその構成要素が創傷治癒促進材となるのか否かはもとより、同デバイスをどのように用いて、どのような処理工程を以て創傷治癒促進材が調製されるのか、十分明確に規定されていない。

(なお、本報告では、請求項62に係る発明として、注入のための入り口から血液を注入しシート状多孔質体に白血球および／または血小板を捕捉せしめ、得られたシート状多孔質体を創傷治癒促進材とするためのデバイスについて調査した。)